

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-96725

(43) 公開日 平成10年(1998) 4月14日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	F I	
G 0 1 N 33/48		G 0 1 N 33/48	S
1/10		1/10	N
31/22	1 2 1	31/22	1 2 1 F
33/493		33/493	B
33/50		33/50	N

審査請求 未請求 請求項の数 9 F D (全 12 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願平9-215705

(22) 出願日 平成 9 年 (1997) 7 月 26 日

(31) 優先権主張番号 特願平8-216778

(32) 優先日 平 8 (1996) 7 月 29 日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 000160522

久光製薬株式会社

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

(72) 発明者 澤田 泰造

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製薬株式会社内

(72) 発明者 堤 信夫

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製薬株式会社内

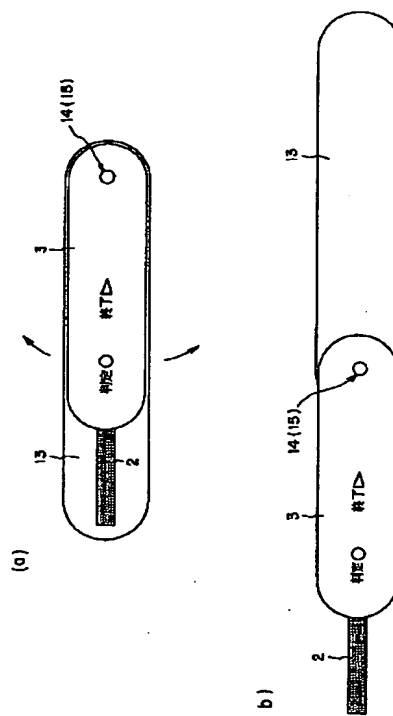
(74) 代理人 弁理士 加茂 裕邦

(54) 【発明の名称】 検査用デバイス

(57) 【要約】

【課題】 検査用デバイスにおいて、コンパクト且つ衛生的で、取り扱いを容易にし、また構成材料の量を大幅に少なくして、コスト低減を図るとともに、使用済み廃棄物処理の問題をも解決する。

【解決手段】 毛細管現象によって被検溶液を移送できる材料で構成された一枚又は連結した複数枚のシート状細片からなり、該始端区域の始端部には被検溶液を含浸、吸収させるためのウィックを備えるとともに、該始端区域の終端部に移動性標識成分を含み、且つ該中間区域の予め定められた位置に順次間隔を置いて永久的に固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含んでなる検査用デバイスであって、該シート状細片又はウィックの一部又は全部を含めたシート状細片が保持体により保持され、シート状細片又はウィックの一部又は全部を含めたシート状細片を保持した該保持体がウィックと相対する側でシート状把持体により回動可能に把持されてなることを特徴とする検査用デバイス。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 始端区域、中間区域及び終端区域を備え、毛細管現象によって被検溶液を移送できる材料で構成された一枚又は連結した複数枚のシート状細片からなり、該始端区域の始端部には被検溶液を含浸、吸収させるためのウィックを備え、且つ該中間区域の予め定められた位置に順次間隔を置いて永久的に固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含んでなる検査用デバイスであって、該シート状細片又はウィックの一部又は全部を含めたシート状細片が保持体により保持され、シート状細片又はウィックの一部又は全部を含めたシート状細片を保持した該保持体がウィックと相対する側でシート状把持体により回動可能に把持されてなることを特徴とする検査用デバイス。

【請求項 2】 上記検査用デバイスが、該シート状把持体に対してシート状細片を保持した該保持体が蝶番状に回動可能に把持されてなるものである請求項 1 記載の検査用デバイス。

【請求項 3】 上記シート状細片が不透湿性薄膜でシールされてなるシート状細片である請求項 1 又は 2 記載の検査用デバイス。

【請求項 4】 上記シート状細片が補強用のシートで裏打ちされてなるシート状細片である請求項 1、2 又は 3 記載の検査用デバイス。

【請求項 5】 上記シート状細片を保持した保持体がプラスチック、硬質紙、金属製シート若しくはそれらの一種又は二種以上を積層したシートからなり、順次一つ又は二つ以上の判定窓と確認窓とが設けられてなる保持体である請求項 1、2、3 又は 4 記載の検査用デバイス。

【請求項 6】 上記シート状把持体が、プラスチック、硬質紙、金属製シート若しくはそれらの一種又は二種以上を積層したシートからなる把持体である請求項 1、2、3、4 又は 5 記載の検査用デバイス。

【請求項 7】 上記保持体及び／又はシート状把持体の全部又は一部分が、不透湿性薄膜でシールされてなるものである請求項 1、2、3、4、5 又は 6 記載の検査用デバイス。

【請求項 8】 上記検査用デバイスが、体外検査用のデバイスである請求項 1、2、3、4、5、6 又は 7 記載の検査用デバイス。

【請求項 9】 上記検査用デバイスが便潜血検査、妊娠検査又は排卵検査のための診断用デバイスである請求項 1、2、3、4、5、6、7 又は 8 記載の検査用デバイス。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】 本発明は、唾液、血清、血漿、尿、便、羊水、或いはミルクなどの生物学的液体試料又はそれらの希釈液のような液体試料中に含まれる特

定成分の有無又はその量的割合を検出、測定することにより検査するためのデバイスに関し、より詳しくは生物学的液体試料又はそれらの希釈液のような液体試料中の特定成分と特異的に結合する移動性標識成分を用いることにより液体試料中の特定成分の有無やその量的割合を検出、測定するために用いる検査用デバイスに関する。

【0002】

【従来の技術】 固体粒子や多孔質体を配置したカラムや棒状或いはシート状の細片等の形をした試験用具は簡便且つ迅速に使用できるため、工業的液体や生物学的液体のような各種液体試料の分析や診断に使用されている。これらのうち初期の段階の試験用具は液体吸収性の多孔性マトリックスからなるもので、その端部に含浸、吸収された被検液体試料をその毛細管作用を利用して浸透させ、カラムや細片等の途中に予め配置された発色性の指示薬等の応答を観察することにより、被検液体中における特定成分の有無や量的割合を検知し分析するものである。

【0003】 その後、数種の試験反応を予め定められた順序で起こさせる試験用ストリップ（細片）も開発された。例えば米国特許第 3,011,874 号に記載の試験用ストリップにおいては、長手方向に順次複数の帯域を有し、その一態様例としては第 1 番目に液体試料中に浸漬するための空帯域（BLANK BAND）、続いて順次反応帯域（REACTION BAND）、ガス放出帯域（GAS LIBERATION BAND）、空帯域（BLANK BAND）、障害帯域（BARRIER BAND）及び指示帯域（INDICATOR BAND）という分割された紙片から構成されている。

【0004】 この点、特開昭 53-47894 号公報においてはさらに改善された。ここには液体試料を長さ方向に毛細管現象によって移行させることができる材料で構成された細長い細片からなり、被検液体を適用する始端区域、中間区域及び終端区域を備え、且つ、該中間区域の予め定められた位置に永久的に固定、配置された試料受容区域を含み、毛細管現象によって展開液（液体試料）を移送できる材料からなるシート状細片を含む診断用デバイスが記載されている。この細片の材質としては炉紙、各種のフェルト、布、ゲル、高分子をはじめとする天然又は合成の物質からなるメンブレン或いはフィルムなどが使用される。

【0005】 上記診断用のデバイスにおいては、予め定められた量の移動性の標識体及び固定形をした特異的結合相手成分が細片中に間隔を置いてそれぞれの区画に包含させられている。使用に際しては展開液がその始端区域から細片中を長手方向に進むに従って試料と移動性標識体とが混合されて運ばれ、該固定された結合相手成分すなわちパートナー成分と接触し、その時、標識体及び試料中のリガンド（特定成分）が競争して結合相手成分と

結合する。首尾よく結合相手成分に結合した移動性標識体の部分は、該区画において固定されることとなり、その標識体により被検物質の有無又はその量が検出される。

【0006】この種の診断用デバイスにおける被検液体を適用する始端区域には、常法に従い、尿などの被検液体の吸収を容易にするために適宜いわゆるウィック（液体吸収体、スポンジ、灯芯など）が設けられ、またその細片には必要に応じて補強用の支持細片（裏打ち部材）が設けられる。また特開昭61-145459号公報では、複数枚のシート（試料を適用するシートを含めると少なくとも3枚が必要とされる）をオーバーラップさせながら連結して作用領域が形成され、生物学的流体中の被分析物の検出や定量測定に用いられる固体診断デバイスが記載されている。この固体診断デバイスは、説明の仕方は異なるが、連結用シートとして少なくとも3枚以上が必要とされる点を除き、上記特開昭53-47894号公報に記載のものと基本的に同じものである。

【0007】また特表平1-503174号公報には、上記と同種のシート状細片を不透湿性固体材料からなる箱型の中空ケーシング中に收容し、乾燥状態で保存されてなることを特徴とする分析試験装置が記載されている。この分析試験装置では、その使用前には試料付与用の露出されている多孔質部材にキャップを嵌め、使用時にキャップを外して該多孔質部材に試料を付与した後、さらにキャップを嵌め直して試験結果を観察するものである。しかし、このような分析試験装置では、箱型中空ケーシングとしているためカサ張るだけでなく、別途キャップが必要であるため使用材料が多く、コスト高となり、また試験に際してキャップの取り外しなど手間がかかり、更には使用済み廃棄物の量も多くなるなどの問題がある。

【0008】また、特開平5-87807号公報には、尿採取部、試薬部、基材部、判定部の複数の部材とこれら複数の部材を一体的に固定する固定部材を有し、さらに固定部材がスライド可能となる外側筒部材を備え、固定部材が外側筒部材内をスライドすることにより尿採取部あるいは判定部が外側筒部材より露出することを中心とする妊娠検査具が記載されている。この妊娠検査具では、予め尿採取部と判定部が外側筒部材内に収納されており、尿を採取する場合は、固定部材を一方向にスライドさせることにより尿採取部を露出させ、さらに判定する場合は、固定部材を前記方向とは逆方向にスライドさせて判定部を露出させるものである。しかしこのような妊娠検査具では、外側筒部材を使用し、また尿採取部、試薬部、基材部、判定部等の複数の部材を使用し、さらにこれら複数の部材の側面及び底面を覆うことにより一体化する固定部材を使用しているため、カサ張るだけでなく、使用材料が多く、コスト高となる。また尿を採取するために固定部材をスライドさせ、尿採取部を外側筒

部材から露出させた後、次いで判定するためには、固定部材を持ち逆方向へスライドさせ判定部を露出させなければならない、不衛生的で、しかも操作が複雑である。

【0009】このほか特開平8-94617号公報には、ホルダの一側にその基端部が挿入された棒状の尿吸収体と、前記ホルダ内に設けられるとともに、前記尿吸収体の基端部に連結された尿の診断を行う診断片を備え、前記ホルダに前記尿吸収体の基端部と前記診断片とを收容する凹部と、この凹部の上端部周縁に設けられたフランジ部とを有するトレーと、前記トレーのフランジ部に接着された透明フィルム部とを有する携帯用診断装置が記載されている。

【0010】上記携帯用診断装置においては、市販の診断装置ではホルダ全体がインジェクション成形等により成形されたプラスチック成形品で構成され、透視窓にも別途透明プラスチック部品が用いられていることから、製品のプラスチック材料の使用量が多く、使用後の廃棄物処理上好ましくない上に、コストも高くなってしまうのを改善したというものである。また尿吸収体には発色性の尿濡れチェッカー部が配置され、尿の吸収如何を確認するようにされている。しかしこのような形式の携帯用診断装置では、始端部から終端部までの長さが短かいため、これを実際に使用するに際して、その取扱上支障を来し、不便であるばかりでなく、尿吸収体を含むデバイス全体を別途硬質の包装材により保護する必要がある。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】そこで本発明においては、被検液体を適用する始端区域、中間区域及び終端区域を備えるとともに、該中間区域の予め定められた位置に永久的に固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含み、毛細管現象によって被検液体を移送できる材料からなるシート状細片を含む検査用デバイスにおいて、別途シート状細片を把持するための把持体を設け、これに使用前にはシート状細片把持用の役目を果たさせるとともに、その使用時にシート状細片を回動させて延長可能にすることにより、コンパクト且つ衛生的で、しかも従来における上記諸欠点を一挙に解決してなる検査用デバイスを提供することを目的とする。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明は、始端区域、中間区域及び終端区域を備え、毛細管現象によって被検溶液を移送できる材料で構成された一枚又は連結した複数枚のシート状細片からなり、該始端区域の始端部には被検溶液を含浸、吸収させるためのウィックを備えるとともに、該始端区域の終端部に移動性標識成分を含み、且つ該中間区域の予め定められた位置に順次間隔を置いて永久的に固定、配置された一つ又は二以上の結合相手成分を含んでなる検査用デバイスであって、該シート状細片又はウィックの一部又は全部を含めたシート状細片が

保持体により保持され、シート状細片又はウィックの一部又は全部を含めたシート状細片を保持した該保持体が、ウィックと相対する側でシート状保持体により回転可能に把持されてなることを特徴とする検査用デバイスを提供する。

【0013】

【発明の実施の形態】本発明の検査用デバイスは、毛細管作用又はクロマトグラフィー作用（本明細書中、両者を含めて適宜毛細管現象、毛細管作用等と指称する）によって展開液すなわち被検溶液を移送できる材料からなる一枚のシート状細片又は連結した複数枚のシート状細片とこれを支持する支持体を含んで構成される。シート状細片は被検溶液を適用する始端区域、中間区域及び終端区域を備えるとともに、該中間区域の予め定められた一つ又は二つ以上の位置にそれぞれ永久的に固定、配置された結合相手成分を含み、その被検液体を適用する始端区域には被検溶液を含浸させるための溶液吸収体すなわちウィックが当接される。なお、本明細書中、始端区域、中間区域及び終端区域とはシート状細片における相対的な位置関係を指称したものである。

【0014】シート状細片における該始端区域のウィックが当接されている部位と相対する側には移動性の標識成分又はトレーサー（本明細書中、適宜移動性標識成分という）が配置されている。なお移動性標識成分の配置箇所は中間区域の始端区域側であってもよい。移動性標識成分は液体試料中の特定成分と例えば抗原-抗体反応により特異的に結合する成分からなり、常温固体で水やアルコール等の溶媒に可溶であるか又はこれら溶媒により毛細管中を移動可能な物質、例えば金や銀、或いはセレンのような金属又は無機粒子、フルオレセイン、ローダミンのような蛍光標識、赤血球、ラテックス粒子、着色又は有色ラテックス粒子のような色素標識、 β -ガラクトシダーゼ、ペルオキシダーゼ、アルカリフォスファターゼのような酵素標識、或いはそれらの混合体などで標識したものが挙げられ、これらは表面処理によりモディファイされたものでもよい。これら移動性標識成分は試料溶液の含浸時に試料液体に伴われて移動される。また、中間区域には試料溶液中の該特定成分、或いは移動性標識成分と特異的に結合する一つ又は二つ以上の成分が順次間隔を置いて永久的に固定され、配置されている。

【0015】ウィックに対して被検溶液を含浸させると、毛細管現象により浸透し、被検溶液中の一種又は二種以上の特定成分が途中に配置されている移動性標識成分と特異的に結合する。試料溶液は（Ａ）被検溶液が一種又は二種以上の特定成分（第一の特定成分、第二の特定成分、第三の特定成分・・・）と特異的に結合した移動性標識成分と（Ｂ）無結合の移動性標識成分とを伴いながら中間区域の第一の結合相手成分の箇所に至り、

（Ａ）標識成分と結合した第一の特定成分が第一の結合

相手成分と例えば抗原-抗体反応（サンドイッチ法など：この場合の抗原とは第一の特定成分を示し、抗体とは第一の結合相手成分を示す）により結合して標識成分を固定し、集積させることにより第一の特定成分の有無や量的割合などが検知される。

【0016】次に試料溶液は、残余の、すなわち（Ａ）第一の特定成分以外の特定成分（第二の特定成分、第三の特定成分・・・）と特異的に結合した移動性標識成分と（Ｂ）無結合の移動性標識成分とを伴いながら中間区域の第二の結合相手成分の箇所に至る。ここで（Ａ）標識成分と結合した第二の特定成分が第二の結合相手成分と例えば抗原-抗体反応により結合して標識成分を固定し、集積させることにより第二の特定成分の有無や量的割合などが検知される。

【0017】以降、上記と同様にして第三の特定成分、第四の特定成分・・・の有無が検知されるが、試料溶液は（Ｂ）無結合の移動性標識成分を伴いながら最終の結合相手成分の箇所に至り、ここで無結合の移動性標識成分が最終の結合相手成分と例えば抗原-抗体反応（この場合の抗原とは移動性標識成分を示し、抗体とは最終の結合相手成分を示す）により特異的に結合することにより、標識成分を固定、集積させることにより以上の一連の試験が終了したことが確認される。なお、試料溶液中検査しようとする特定成分が一種である場合には、中間区域には第一の結合相手成分と第二の結合相手成分とが配置され、第一の結合相手成分の箇所では該特定成分の有無や量的割合などが検知され、第二の結合相手成分の箇所では試験が終了したことが及び／又は試験が正確に実施されたことが確認される。

【0018】本発明におけるシート状細片としては、溶媒（水、アルコール等）及び被検成分が浸透可能な多孔質又は毛細管構造を有し、被検溶液が展開でき且つ移動性標識成分が移動し得る材料であれば使用でき、各種材質のメンブレン或いはフィルムで構成される。その例としては各種炉紙、クロマトグラフィー用紙などのシート、各種のフェルト、織布や不織布などの布、ガラス繊維などが挙げられるが、より好ましくは有機多孔質体を用いられる。この例としてはセルロースなどの天然繊維、セルロースアセテートなどの半合成繊維、ニトロセルロースなどのセルロース誘導体、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリエステルなどの合成繊維などで形成された繊維集合体、多孔質ポリプロピレン、多孔質ポリスチレン、多孔質ポリメタクリル酸メチル、多孔質ナイロン、多孔質フッ素樹脂、多孔質ポリスルホン、親水性基を導入されたフッ化ポリビニリデン等の多孔質合成樹脂などを挙げることができる。

【0019】これら材質からなるメンブレン或いはフィルムすなわちシート状細片には、被検溶液を適用する始端区域、中間区域及び終端区域が備えられる。該始端区域には移動性標識成分が配置され、該中間区域の予め定

められた位置には順次第一の結合相手成分、第二の結合相手成分、第三の結合相手成分・・・がそれぞれ永久的に固定、配置される。そして第一の結合相手成分、第二の結合相手成分、第三の結合相手成分が配置された各箇所ではそれぞれ被検溶液中の特定成分の有無又は量的割合が判定、検査され、最終端の結合相手成分が配置された箇所では検査が終了したこと及び／又は試験が正確に実施されたことが確認される。

【0020】本発明においては、シート状細片は保持体により保持される。この保持体は各種プラスチック製のシート（プラスチックシート）や硬質紙、アルミ製の金属（含：合金）製シート、これらの同質又は異質の複数のシートを張り合わせた（貼り合わせた）複層シート〔例えば、複数の紙を張り合わせた（貼り合わせた）複層紙、プラスチックシートと紙とを張り合わせた（貼り合わせた）もの等〕、紙に防水用等のコーティングを施したものなどにより構成される。この保持体によるシート状細片の保持は、その内面にシート状細片の適当箇所、例えば終端区域（最終端の結合相手成分が配置された箇所より後方）の適当箇所の上面を貼着し、固定することにより行うことができる。シート状細片には、順次、移動性標識成分、第一の結合相手成分、第二の結合相手成分、第三の結合相手成分・・・が配置され、それら結合相手成分が配置された各箇所では被検成分の有無又は量的割合などの判定並びに検査終了及び／又は試験が正確に実施されたことが確認されるが、保持体にはこれら箇所に対応して順次一つ又は二つ以上の判定窓及び確認窓が設けられる。

【0021】本発明のデバイスによって検出、測定できる被検成分としては唾液、血清、血漿、尿、便、羊水、或いはミルクなどの生物学的液体試料又はそれらの希釈液のような液体試料中に含まれる各種成分が挙げられる。その例としては例えばジランチン、ジゴキシン、モルフィン、ジギトキシン、バルビツール酸塩類、カテコールアミン類、グルテチミン、コカイン、ヘモグロビン、トランスフェリン、ジフェニルヒダントイン、メルボマメート、ベンズジアゾシクロヘプタン類、フェノチアジンのような薬剤、ピオチン、ビタミンB群、ビタミンA、ビタミンD類、ビタミンE、ビタミンK、葉酸、アスコルビン酸のようなビタミン類、インシュリン、絨毛性ゴナドトロピン、黄体形成ホルモン、トリヨードチロニン、エストリオール、テストステロン、アンドロステロン、エクイレニン、プロゲステロン、エストロン、プログネロン、コーチゾール、17-ヒドロキシデオキシコルチコステロン、アルドステロンのようなホルモン類、チロキシン、結合グロブリン、アビジン、内因子およびトランスコバラミンのような結合タンパク質類、細菌、プロトゾア、カビ、ウイルス、高等動物に由来する各種細胞、各種殺虫剤、殺菌剤、線虫撲滅剤、廃液又は工業的液体中の各種有機及び無機成分などを挙げ

ることができる。これらのうち例えばヘモグロビン、トランスフェリンの場合は便潜血検査のための診断用デバイスとして、絨毛性ゴナドトロピンの場合は妊娠検査のための診断用デバイスとして、また黄体形成ホルモンの場合には排卵検査のための診断用デバイスとして用いられる。

【0022】

【実施例】以下、実施例に基づき本発明をさらに詳しく説明するが、本発明がこれら実施例に限定されないことはもちろんである。図1～図8は、本発明の検査用デバイスの実施例を示す図であり、図1は保持体により保持されたシート状細片（デバイス本体）を示す図、図2はシート状細片の各種態様例を示す図、図3は保持体に保持されるシート状細片（＝メンブレン）の各種態様例を示す図、図4はシート状細片を保持してなる保持体を把持するための把持体を示す図、図5は把持体に対して保持体（シート状細片を保持している）を把持した本発明の検査用デバイスを示す図、図6は本検査用デバイスの使用態様を示す図、図7～図8は本発明の検査デバイスの他の態様を示す図である。なお、以下においては、判定窓を一つ設ける場合について述べているが、判定窓を二つ以上設ける場合についても同様である。

【0023】まず図1（a）は、シート状細片を保持体により保持してなるシート状細片の平面図、図1（b）～（c）は図1（a）中A-A線に沿う横断面図であり、図1（d）は保持体により保持してなるシート状細片の裏面を示している。図1（a）～（c）において、1はデバイス本体、2はウイック、3は保持体である。シート状細片1は一枚のシート状細片〔前述のとおり各種炉紙、織布や不織布などの布、フィルム、メンブレン、その他（以下、これらを含めて適宜メンブレンとも指称する）〕からなり、保持体3により保持されるが、保持体3はプラスチック製や硬質紙製やアルミ製その他の金属（合金を含む）製シート、或いはこれら的一种又は二種以上の積層体からなる板状体として構成される。

【0024】メンブレン1の幅については特に限定はないが、2～20mm程度、好ましくは3～10mm程度で構成され、またメンブレン1の長さについては、メンブレン1から延長したウイック2の部分をも含めて50～200mm程度、好ましくは80～150mm程度に構成される。またこのメンブレン1を保持する保持体3は、その幅を例えば10～40mmとする等、メンブレン1の幅に比して相対的に大きくし、その裏面でメンブレン1を長手方向に保持するようにする。

【0025】保持体3の幅をメンブレン1の幅に比してそのように相対的に大きくすることにより、デバイス使用時の取り扱い操作を容易に行うことができる。またこの場合、図示の態様例においてはメンブレン1は保持体3により固定部材4で固定され保持されている。固定部材4の材質としては、その固定目的を達し得る材料、例

例えばプラスチック製、紙、硬質ゴム等を用いるが、これを多孔性材料、例えば硬質ないし半硬質のスポンジなどで構成すれば、ウイックに適用され含浸される被検溶液の吸引作用をもたせることができる。

【0026】メンブレン1には順次移動性標識成分（被検溶液中の特定成分と特異的に結合する）5、永久的に固定された第一の結合手成分（標識成分と特異的に結合した被検溶液中の特定成分と特異的に結合する）6、永久的に固定された第二の結合手成分（被検溶液に伴われてくる移動性標識成分と特異的に結合する）7が配置されている。図示のとおり、保持体3には第一の結合手成分6及び第二の結合手成分7の位置に対応して、それぞれ順次判定窓8、終了確認窓9が設けられている。なお、固定結合手成分は、図示の例では間隔を置いて二つ配置しているが、検査しようとする被検溶液中の特定成分の数に応じて三つ以上の結合手成分を配置し、複数の被検成分を同時に検出、分析することができる。この場合には、確認窓のほか、各結合手成分の固定位置毎に判定窓が設けられる。

【0027】また、ウイック2は例えば濾紙、各種材質からなるスポンジ、多孔質のセルロースその他の水性溶液吸収性の物質で構成される。ウイック2は、デバイス本体すなわちメンブレン1の始端部分に当接、固定されるが、さらに必要に応じて例えば図1(b)中符号10で示す箇所でも固定され得る。またメンブレン1の裏面及び両側面（必要に応じ、裏面のみとしてもよい）を液体不浸透性の薄膜でシールすることにより、メンブレン1自体を保護し、デバイス使用時等において被検液体がふりかかるのを回避することができる。図1(b)～

(c)中、符号11はそのシール薄膜を示している。

【0028】メンブレン1には必要に応じて補強用の支持細片すなわち裏打ち部材が設けられる。図1(c)中符号12はその裏打ち部材を示している。この裏打ち部材12は、上記のようにメンブレン1の裏面をシールする場合には、そのシール面に対して例えば貼付することにより行うことができる。また、裏打ち部材12は、図1(c)ではウイック2の先端部に相当する位置まで施しているが、保持体3の長さ分だけ施してもよい。

【0029】保持体3は、上記のような態様のほか、各種態様を採ることができる。例えばその両端部又は一端部を開放した（その両端部をシールしてもよい）扁平袋状に構成し、その中にメンブレン1を嵌挿し、固定するようにしても差し支えない。図2はその一態様例を示すもので、図2(a)はその平面図、図2(b)は図2

(a)中A-A線で切断した断面図、図2(c)は裏面図、図2(d)は図2(a)中B-B線で切断した断面図である。このうち図2(d)は図2(a)～(c)に比べて相対的に拡大して示している。また図1と共通する部分については同じ符号を用いており、この点以下においても同様である。

【0030】図2のとおり、保持体3を扁平袋状に構成し、その中にメンブレン1（上記シール及び／又は裏打ち部材を施した場合はこれらを含む）を固定し保持するようにする。この態様の場合、特に図2(d)から明らかとなり、その上下両面間の間隔をメンブレン1（なお、シールをする場合にはこれを含む）及び裏打ち部材12並びにウイック2の各厚さを合わせた厚さとし（該上下両面間の間隔はそれらの合計厚さに比べて余裕を持たせることもできる）、ウイック2を含むメンブレン1はその間に嵌挿、固定される。また保持体3は以上何れの態様の場合にもその一部又は全部を不透湿性薄膜でシールすることができる。なお、保持体3の両側端部の形状は、図2(d)中符号Kとして示すような形状のほか、先細としたり、或いは丸みをもたせるなど適宜の形状に構成される。

【0031】本検査用デバイスを使用するに際しては、ウイック2に被検溶液を含浸させると、被検溶液がメンブレン1中を毛細管作用により浸透し、まず移動性標識成分5が配置された位置に至る。ここで被検溶液中の特定成分が移動性標識成分5と例えば抗原-抗体反応により特異的に結合する。次いで被検溶液は(A)該特定成分と特異的に結合した移動性標識成分と(B)特定成分と結合しない残余の移動性標識成分5を伴いながら、永久的に固定、配置された第一の結合手成分6の箇所に至る。ここで(A)移動性標識成分と結合した該特定成分が第一の結合手成分と特異的に結合して標識粒子5が固定されて集まるが、ここに集まった標識成分による色調変化を判定窓8で観察することにより特定成分の有無又は量的割合が検知される。

【0032】被検溶液はさらに第二の結合手成分の箇所7に至り、ここで(B)特定成分と結合しない残余の移動性標識成分5が第二の結合手成分と特異的に結合して標識粒子5が固定されて集まるが、この集積標識成分による色調変化等を確認窓9で観察することにより検査が終了したこと及び／又は試験が正確に実施されたことが確認される。一方、上記において、被検溶液中に特定成分が存在しない場合には、被検溶液は(B)特定成分と結合しない移動性標識成分5のみを伴って第一の結合手成分6の箇所を通過して第二の結合手成分の箇所7に至る。この箇所7で(B)移動性標識成分5が第二の結合手成分と特異的に結合して標識粒子5が固定されて集まり、検査が終了したこと及び／又は試験が正確に実施されたことが確認される〔この場合には、検査の結果、被検溶液中に特定成分がない（或いは特定成分があっても量的割合が少ない）ことが確認される〕。

【0033】図3は、保持体3に保持されたデバイス本体（シート状細片＝メンブレン）の各種態様例を示したものである。図3(a)の例ではメンブレン1を保持体3と同じ長さ又はほぼ同じ長さとし、図3(b)の場合は、メンブレン1の後部を短かくし、保持体3に対する

固定は確認窓 9 の近辺で固定部材 4 により行われる。また、図 3 (c) の例では、メンブレン 1 の先端部を保持体 3 の先端部と同じかほぼ同じ位置とし、その後部を図 3 (b) の場合と同様短かくして構成したものである。これら何れの態様でも、前述図 1 (b) ~ (c) の場合と同じく、メンブレン 1 は必要に応じてシールすることができ、また裏打ち部材を施すことができる。

【0034】図 3 (d) ~ (f) は、ウィック 2 をメンブレン 1 に対して上下逆位置に配置した場合の態様である。これら図 3 (d) ~ (f) の態様では、メンブレン 1 中に配置された第一の結合手成分及び第二の結合手成分に対応して保持体 3 に判定窓 8 及び確認窓 9 が配置される点では変わりはないが、メンブレン 1 の上面と保持体 3 (上面) との間にウィック 2 の厚みに相当する間隔が不要であるため、これら両窓を通して見られる変化がより見易いという利点がある。一方、メンブレン 1 の下部にウィック 2 の厚みに相当する空間が生じることになるので、保持体としては前述図 2 に示す態様の保持体を用いるのがより好ましい。なお、これら何れの態様の場合にも、メンブレン 1 に対して必要に応じてシールすることができ、また裏打ち部材を施すことができる点については上記と同様である。

【0035】上記のように「メンブレンを保持した保持体」(以下、適宜デバイス本体と指称する) は把持体に対して回動可能に把持される。図 4 はデバイス本体用のシート状把持体 13 を示す平面図であり、図 4 (a) はその表面を、図 4 (b) は裏面を示している。図示のとおり、シート状把持体 13 には孔 14 が穿設され、この孔 14 によりメンブレン 1 が保持体 3 を介して回動可能に把持される。シート状把持体 13 はプラスチック製や硬質紙製や金属製シートなどの材質で構成される。また、シート状把持体はその一部又は全部を不透湿薄膜でシールすることができ、この点、以下で述べる態様の場合を含めて、本発明で用いる何れの態様のシート状把持体についても同様である。

【0036】図 5 は保持体 3 で保持したシート状細片すなわちメンブレン 1 をシート状把持体 13 に対して回動可能に把持する態様を示す図である。図 5 (a) はシート状把持体 13 であり、孔 14 が穿設されている。図 5 (b) はシート状把持体 13 に把持されるデバイス本体(シート状細片を保持した保持体)であり、ウィック 2 と相対する側で且つシート状把持体 13 の孔 14 に対応する箇所に孔 15 が穿設されている。シート状把持体 13 に対してシート状細片が保持された保持体 3 を重ね合わせた後、孔 14 及び 15 の部分にリベット等を嵌挿して両者を回動可能に固定する。図 5 (c) はその固定状態を示すものである。

【0037】図 6 (a) ~ (b) は、本態様の検査用デバイスの使用態様を示す図である。このうち図 6 (a) は本デバイスの使用前の状態を示し〔図 5 (c) の状態

と同じ〕、図 6 (b) は使用時の状態を示している。使用前の状態である図 6 (a) の状態のものを、シート状把持体 13 に対してシート状細片が保持された保持体 3 を例えば 180° 回動させることにより図 6 (b) の状態とする。図 6 (a) 中円弧状の矢印 (→) は両者の相対的移動方向を示している。

【0038】本検査用デバイスは、図 6 (b) の状態とした後、把持体 13 を持ち、尿その他の被検溶液をウィック 2 にかけて含浸させることにより使用される。このほか被検溶液を適当な容器に収容し、該収容被検溶液に対してウィック 2 の部分を漬けることで含浸させるなど適宜の手法で使用してよいことは勿論である。なお、図 6 (b) の状態は、デバイスとしての使用準備が終了した状態であるが、上記のような使用時の状態を含むものとして記載しており、この点、以下の態様例についても同じである。

【0039】本発明の検査用デバイスの長さは、図 6 (b) の状態としたときに 80 ~ 400 mm 程度、好ましくは 100 ~ 300 mm 程度、さらに好ましくは 120 ~ 230 mm 程度となるようにする。前述のとおりメンブレン 1 の長さについてはメンブレン 1 から延長したウィック 2 の部分をも含めて 50 ~ 200 mm 程度、好ましくは 80 ~ 150 mm 程度に構成されるため、把持体自体の長さを少なくともそれ以上とすれば、デバイス使用時における取り扱いが格段に容易となり、これによる検査をきわめて衛生的に行うことができる。また、前述のとおりメンブレン 1 を保持する保持体 3 の幅は、メンブレン 1 の幅に比して相対的に大きく構成され、例えば 10 ~ 40 mm 程度とするが、把持体の幅については少なくともそれ以上とする。そしてこれら寸法については本発明における他の態様の場合についても同様である。

【0040】本検査用デバイスは上記図 6 (b) の状態で把持体 13 の部分を持ちながら使用するが、ウィック 2 に被検溶液を含浸させると、被検溶液がメンブレン 1 中を毛細管作用により浸透し、まず移動性標識成分 5 が配置された位置に至る。ここで被検溶液中の特定成分が移動性標識成分 5 と例えば抗原-抗体反応により特異的に結合する。次いで被検溶液は移動性標識成分 5 (含：該特定成分と特異的に結合した移動性標識成分) を伴いながら、永久的に固定、配置された第一の結合手成分 6 の箇所に至る。ここで移動性標識成分と結合した該特定成分が結合手成分とサンドイッチ法などにより特異的に結合して標識粒子 5 が固定されて集まるが、この標識成分による色調変化等を判定窓 8 で観察することにより特定成分の有無又は量的割合が検知される。

【0041】本発明の検査用デバイスはシート状細片を保持した該保持体が、ウィックと相対する側を支点としてシート状把持体により回動可能に把持されてなるが、以上の態様のほか、この基本構造を備える範囲で各種態

様を採ることができる。図7の態様例では、シート状把持体を扁平鞘状とし、その間に該保持体が回動可能に把持される。図7(a)～(b)のとおり、上下の二枚のシート(16、17)間の一侧に開口を設け、該保持体を出し入れ自在に収める。なお、この場合両シート(16、17)は一枚のシートを折り曲げることにより形成することもできる。また図7(b)は、図7(a)中B-B線に沿って切断した場合の横断面図である。

【0042】図7中、18は保持体を枢支するための孔、19はこれに対応して該保持体に設けられた孔である。把持体と保持体を図7(d)のようにセットした後、例えばリベット等の杆により回動自在に固定される。該把持体中符号20で示す凹状部分は、デバイスとしての使用時に該保持体をつまみ、回動させるための構成である。デバイス使用時に該保持体をこの凹状部分20でつまみ、回動させて図7(e)の状態として検査に使用される。なお、図7(e)は図7(a)～(d)に比して相対的に縮小して示している。

【0043】図8に示す態様例では、シート状把持体21に対してシート状細片を保持した該保持体3が蝶番状に回動可能に把持される。図8(a)～(b)は本態様例の使用前の状態を示し、図8(a)はその平面図、図8(b)は側面図である。また図8(c)～(e)はその使用時の状態を示し、そのうち図8(c)～(d)はその側面図、図8(e)は平面図である。図8中符号22として示す部分が蝶番部分である。デバイスとしての使用時には、該保持体3を図8(b)中湾曲状矢印(↑)として示す方向に開き、図8(c)～(e)の状態とする。

【0044】蝶番状部分22の構造は、該シート状把持体21と該保持体3とが回動可能に連結できる構造であれば足りるが、その一例として例えば保持体3の表面と把持体21の面とに跨って折曲げ自在のシート(例えばプラスチック製の可撓性シート)を介在させることにより形成することができる。図8(c)中符号23がそのシートである。図8(c)の態様ではその両面間にその一部だけに跨ってシートを介在させ貼付しているが、図8(d)中符号24として示すように該シートを保持体3の表面と把持体21の面の全面にわたって貼付してもよい。この場合には、該シートが判定窓及び終了窓の部分をも被うことになるため、そのシートは透明材料で構成するが、その折曲げ自在のシートを不透明材料で構成する場合には、判定窓及び終了確認窓に相当する部分は、それら判定窓及び終了窓の部分に対応して開口が設けられる。

【0045】

【発明の効果】本発明に係る検査用デバイスは、コンパクトで且つ取り扱いがきわめて容易であり、しかも衛生的である。またデバイス構成材料の使用量を大幅に少なくできるため、その分コスト低減を図ることができるだけでなく、使用済み廃棄物処理の問題をも解決することができるなど各種有効な利点、効果が得られる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るデバイス本体(保持体により保持されたシート状細片)の態様例を示す図。

【図2】本発明に係るデバイス本体(保持体により保持されたシート状細片)の他の態様例を示す図。

【図3】本発明に係る保持体に保持されるシート状細片(＝メンブレン)の各種態様例を示す図。

【図4】本発明に係るデバイス本体を把持するための把持体の態様例を示す図。

【図5】本発明に係る把持体に対してデバイス本体(保持体により保持されたシート状細片)を把持した態様例を示す図。

【図6】図6の検査用デバイスの使用態様を示す図。

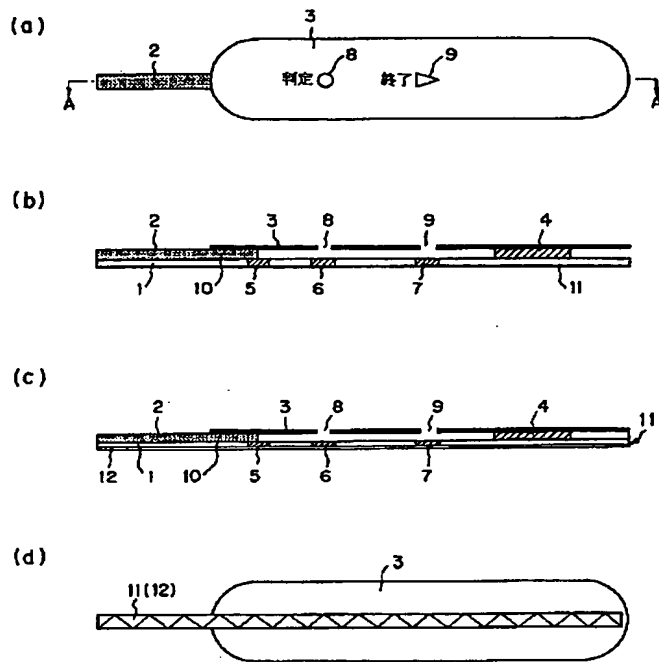
【図7】本発明に係る検査用デバイスの他の態様例を示す図。

【図8】本発明に係る検査用デバイスの他の態様例を示す図。

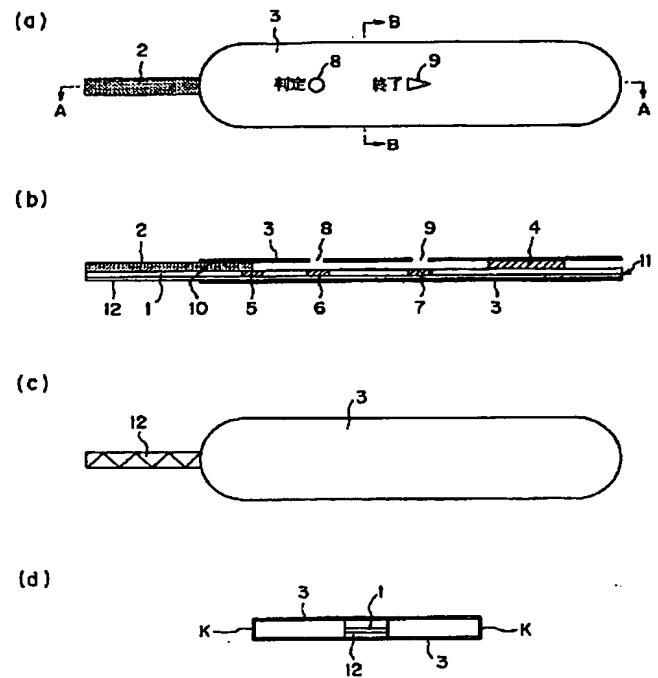
【符号の説明】

- 1 メンブレン(シート状細片)
- 2 ウィック
- 3 保持体
- 4 固定部材
- 5 移動性標識成分
- 6 永久的に固定された第一の結合手成分
- 7 永久的に固定された第二の結合手成分
- 8 判定窓
- 9 終了確認窓(確認窓)
- 10 ウィックと保持体との当接、固定部分
- 11 シール(薄膜)
- 12 裏打ち部材
- 13 把持体
- 14、15 孔
- 16、17 上下二枚のシート
- 18 保持体を枢支するための孔
- 19 保持体の孔
- 20 凹状部分
- 21 シート状把持体
- 22 蝶番部分
- 23、24 折曲げ自在のシート

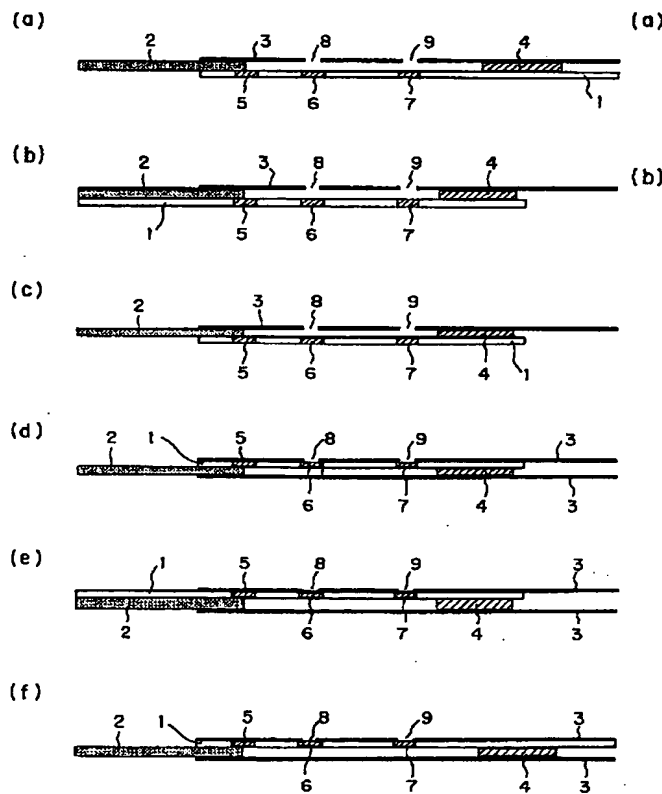
【図 1】



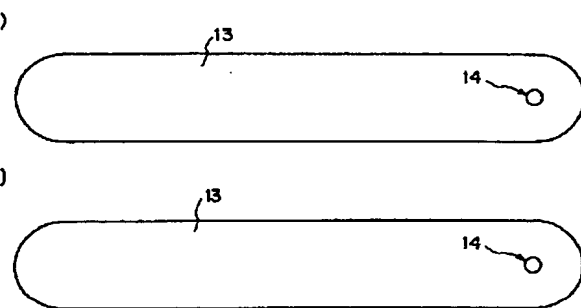
【図 2】



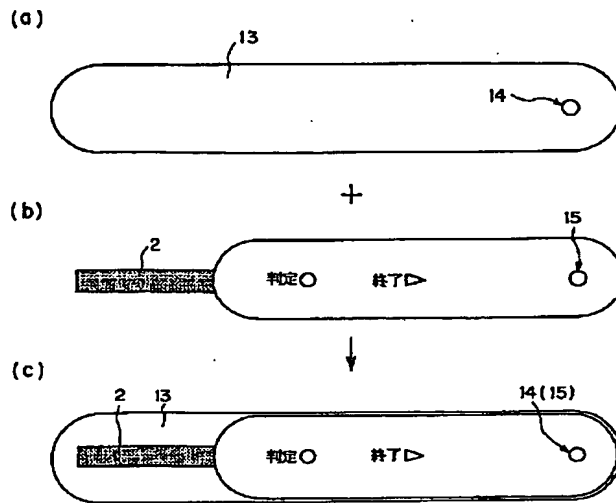
【図 3】



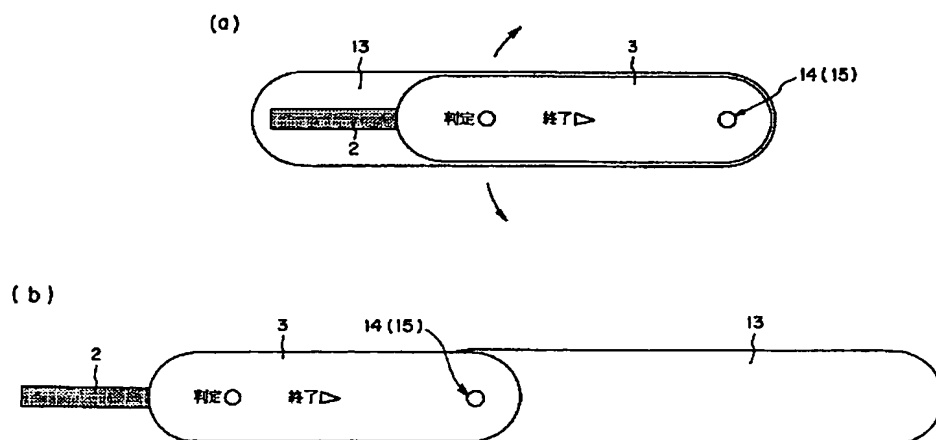
【図 4】



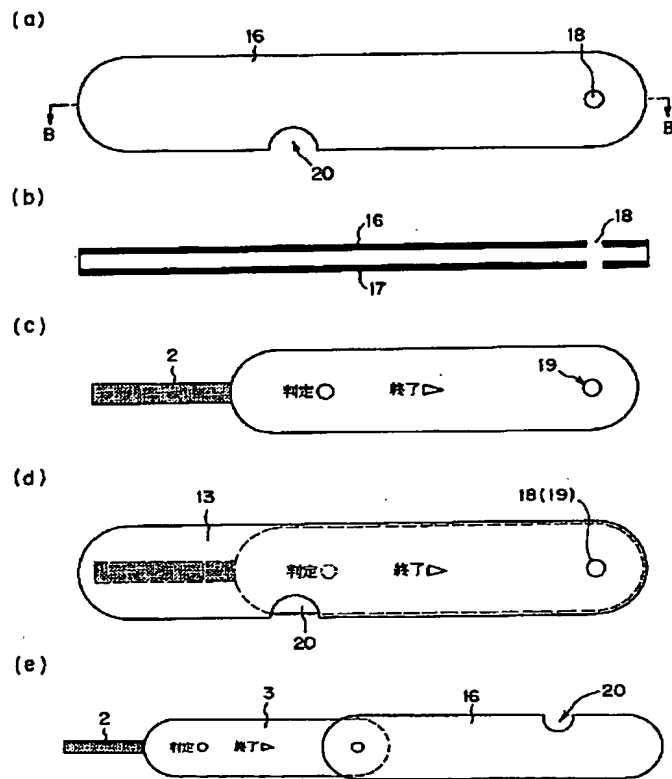
【図 5】



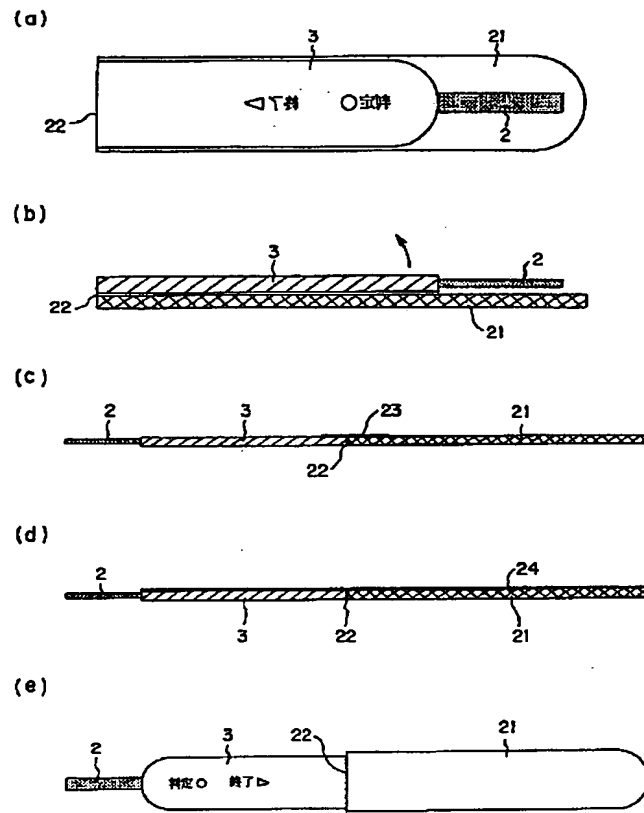
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(51) Int. Cl. 6
G 0 1 N 33/52

識別記号

F I
G 0 1 N 33/52

B